# 国際戦略総合特別区域計画

作成主体の名称：神奈川県、横浜市、川崎市

## １　国際戦略総合特別区域の名称

京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区

## ２　国際戦略総合特別区域計画の実施が国際戦略総合特別区域に及ぼす経済的社会的効果

① 総合特区の目指す目標

個別化・予防医療時代に対応した、グローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出

② 評価指標及び数値目標

評価指標(1)：医療・健康産業の創出に伴う経済波及効果

数値目標(1)：２，０３５億円（Ｈ２８年）

評価指標(2)：医薬品・医療機器の臨床開始から上市までの期間短縮による経済効果

数値目標(2)：７０２億円（Ｈ２８年）

評価指標(3)：次世代医薬品・医療機器の新規開発による経済効果

数値目標(3)：２１８億円（Ｈ２８年）

## ３　特定国際戦略事業の名称

個別化・予防医療時代に対応した、グローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出のため、規制の特例措置や税制・財政・金融上の支援措置等を活用しながら、①健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備、②革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解決手法の確立と国際共同治験の迅速化、③ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化に係る取組を行っていく。

①検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業（国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙１－２）

②診断支援事業とテーラーメイド医療への展開（国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙１－２）

③革新的な医療機器・シミュレーター開発と医工連携推進事業（国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙１－２）

④医薬品の研究開発促進（ＰＥＴ薬剤等の新規診断薬の研究開発及び製造に関する事業）（国際戦略総合特区設備等投資促進税制、別紙１－２）

⑤健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備に関する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙１－５）

⑥革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化に関する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙１－５）

⑦ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化に関する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙１－５）

⑧拠点での取組を支援する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金、別紙１－５）

**４　その他国際戦略総合特区における産業の国際競争力の強化のために必要な事項**

**ⅰ）一般国際戦略事業について**

総合特区の目指す目標を達成するため、特定国際戦略総合特区事業とも連携しながら、以下の取組を行っていく。

①レギュラトリーサイエンス推進拠点整備事業（厚生労働本省試験研究所施設費、別紙１－４）

②ヒトｉＰＳ細胞・ＥＳ細胞・体性幹細胞を活用した再生医療の実現（脳科学研究戦略推進プログラム、別紙１－４）

③京浜臨海部　医工連携の推進（患者個別対応が可能なミッションリハーサル型腹腔鏡下手術術前支援機器の開発）（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業、別紙１－４）

④京浜臨海部　医工連携の推進（家庭用超音波画像装置の開発）（医工連携事業化推進事業、別紙１－４）

⑤診断支援事業とテーラーメイド医療への展開（イノベーション拠点立地推進事業、別紙１－４）

⑥実験動物の品質管理に係る基礎的研究（科学研究費助成事業（特定奨励費）、別紙１－４）

⑦ヒト iPS 細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築（ＪＳＴ研究成果展開事業（戦略的イノベーション創出プログラム（S-イノベ））、別紙１－４）

⑧京浜臨海部　医工連携の推進（多臓器不全を伴う重症急性腎不全の予後を著しく改善するバイオ人工尿細管デバイス開発と臨床応用事業）（医工連携事業化推進事業、別紙１－４）

⑨京浜臨海部　医工連携の推進（再生医療等に用いるヒト軟骨デバイスの実用化のための３次元細胞培養システムの開発）（医工連携事業化推進事業、別紙１－４）

⑩京浜臨海部　医工連携の推進（低侵襲注射針を搭載した健康モニタリング機器の開発（微量血液の採取を目的とした低侵襲針と吸引ユニットの試作開発））（医工連携事業化推進事業、別紙１－４）

⑪レギュラトリーサイエンスに基づく評価・解析手法の確立（革新的な計測・評価技術の開発によるライフイノベーション創生プログラムーレギュラトリーサイエンス推進拠点の形成ー）（地域イノベーション戦略支援プログラム、別紙１－４）

⑫ヒト iPS 細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築（再生・細胞医療の早期実用化・産業化のための中核的支援施設整備ーライフイノベーションセンター（仮称）の整備）（対内投資等地域活性化立地推進事業費補助金（企業立地促進基盤整備事業）、別紙１－４）

**ⅱ）その他必要な事項**

ア　地域において講ずる措置（別紙１－９）

イ　国との協議の結果、現時点で実現可能なことが明らかとなった措置

①提案事項名：特定健康診査・特定保健指導に係る特例措置

（診断支援事業とテーラーメイド栄養事業）

平成２０年１月１７日付厚生労働省告示第１１号「特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準第１６条第１項の規定に基づき厚生労働大臣が定める者」等の趣旨を踏まえ、外形的にも特定保健指導とは別の事業であることが、対象者から見て明確に認識できる態様で行う

という条件のもとであれば、特定保健指導の機会を活用して、加工食品やサプリメント等の勧奨を行う「診断支援事業とテーラーメイド栄養事業」を実施することが可能であることが明らかとなった。

今後、健診機関や医療機関において「診断支援事業とテーラーメイド栄養事業」を実施する。

②提案事項名：外国貨物の展示に係る措置

国との協議の結果、現行法の枠組みに従い実施できることが判明した。なお、制度や手続き上の不明な点については、横浜税関とその都度協議をすることとしている。

③提案事項名：医療機関におけるユビキタスセンサを用いた保険点数外の予防医療の実施

「未病者に対するユビキタスセンサを用いた医療を保険診療を行っている医療機関以外で行った場合」、「企業が費用を負担して予防医療を行った場合」に関して、医療行為であるが、治療中の疾病または負傷に対するものではないものについては、療養の給付とは直接関係のない、いわば、サービスであるので、これを保険診療と併用しても混合診療にならないこと、また、その提供及び提供に係る費用の徴収については、関係法令を遵守した上で、保険医療機関と患者の同意に基づき行われることが明らかとなった。

④提案事項名：自由診療として医療機器の導入、検査・診断サービスを実施する関連企業が実施医療機関への支援の実施

診断メニューの性能効能を、その診断メニューの開発提供する製造販売業者が直接、間接的に広告宣伝する場合に、特定の医療機器の名称・治験番号等、製品を特定するような表示をしなければ薬事法上の広告に該当しないことから、治験者募集に係る情報提供は、現行法令等で対応が可能であることが明らかとなった。

⑤提案事項名：医療機器（手術シミュレータ）の承認手続きに係る規制の特例措置（１．第三者認証による認証、２．紙媒体以外での添付文書の活用）

１．既存の医療機器（前例）がないことから承認が必要な品目となるが、早期に上市するためには、具体的なデータや資料などをもとにＰＭＤＡに相談し、今後の開発計画の見通しを立てることが重要であることが明らかとなった。当事業が円滑に推進されるよう引き続き厚生労働省等関係部署に相談していく。

２．医療機器に添付される文書のうち、大部分となる取扱説明書の紙媒体以外の添付に関して、Ａ４版数ページの添付文書に必要な事項が記載されていれば、それ以外の取扱説明文書等の文書については、紙以外の媒体（ＣＤ－ＲＯＭ等）で添付することが可能であることが明らかとなった。

⑥提案事項名：医療機器（超音波画像装置）の承認手続きに係る規制の特例措置（モニタ部分を汎用コンピュータのディスプレイ装置での代替）

汎用性モニタ装置を使用する超音波画像装置については、既存の医療機器（前例）がないため、承認が必要となるが、性能においては認証品目の基準を満たしているため、承認申請を行えば、比較的早期に承認されるのではないかとの見解を得た。当該機器に汎用性モニタを接続した際にその性能を十分に発揮できることが確認できる具体的なデータを示したうえで承認申請が必要となるが、早期に承認が受けられるよう、引き続き厚生労働省等関係部署に相談して

いく。

## 別紙１－２　＜国際戦略総合特区設備等投資促進税制＞【１／４】

### １　特定国際戦略事業の名称

検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）

### ２　当該特別の措置を受けようとする者

味の素㈱

### ３　特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a)　当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供等する製品、役務等の具体的な内容

個別化･予防医療を目的とした特区構想の一つの核となる、個人に関連づいた健診・疾患情報等の大規模データベースを構築する。このデータベースを活用した健康時と疾患時の情報比較などによる医薬品、医療機器、食品等の開発により、個別化･予防医療時代に対応した製品やサービスの創出を目指す。

b)　施行規則第１条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号

第２項第１号　放射線療法その他高度な医療の提供に資する医薬品又は医療機器の研究開発又は製造に関する事業（これらの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事業を含む。）

c)　当該特定国際戦略事業について、当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力の強化に関する目標を達成するための位置付け及び必要性

本事業は、健常時から疾患時までの経時的な大規模なデータベースを新規製品の開発に活用する取組であるが、こうした取組は海外では散見されるものの、検査精度において十分なものになっておらず、日本のみならず、世界的にも極めて先進的なものである。検体情報の集積は、企業、大学等が個別に行っているのが現状であり、検体情報を一元的に集約・解析し、グローバル企業などにこれらの情報を提供することを通じて、国際競争力の高い製品・サービスを創出することが可能となる。本事業は、係る産業の国際競争力の強化に資する取組と位置付けられる。

d)　当該特定国際戦略事業により設置しようとする設備等の概要

検体情報のデータベース構築に関わる研究開発用設備、検体情報を収集するための分析･解析設備

e)　当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者

上記「２　当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。

f)　当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域

川崎市川崎区鈴木町１丁目に所在する事業所内

g)　当該特定国際戦略事業の実施時期

平成２３年１２月２２日から事業実施（対象設備は平成２４年３月以降に取得予定）

## 別紙１－２　＜国際戦略総合特区設備等投資促進税制＞【２／４】

### １　特定国際戦略事業の名称

診断支援事業とテーラーメイド医療への展開（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）

### ２　当該特別の措置を受けようとする者

味の素㈱

その他の特区内において医薬品・個別化医療・栄養・健康管理に関わる研究開発又は検体分析事業を実施する事業者

### ３　特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a）当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供等する製品、役務等の具体的な内容

個別化･予防医療を目的とした特区構想の一つの核となる、アミノ酸濃度バランスの解析と、その結果を活用した個別化医療･栄養･健康管理に関わる研究開発･生産･事業を実施する。

アミノ酸分析技術やアミノ酸濃度バランスと各疾患との相関解析などを行い、予防ソリューションとしてのさまざまな製品（サプリ、食品など）の研究開発を行う。また、医薬品開発の基盤研究、分析結果データベースの構築を行う。

b）　施行規則第１条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号

第２項第１号　放射線療法その他高度な医療の提供に資する医薬品又は医療機器の研究開発又は製造に関する事業（これらの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事業を含む。）

第３項第６号　付加価値の高い農林水産物若しくは加工食品の効率的な生産若しくは輸出の促進を図るために必要な技術の研究開発又は当該技術の活用に関する事業

c）　当該特定国際戦略事業について、当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力の強化に関する目標を達成するための位置付け及び必要性

近年のバイオインフォマティクスの流れは、遺伝子の解析（ゲノミクス）からタンパク質の解析と機能の把握（プロテオミクス）、そして代謝物の解析（メタボロミクス）へと発展している。これらの一連の流れは、生体システムの構成因子の理解の積み重ねから全体を把握しようと試みるアプローチと言える。本特区においては、もう一つの方向として、代謝物ネットワークの中心的存在であるアミノ酸の濃度パターン（アミノグラム）によって生命現象レベルの複雑な関係の多元的解析から構成因子や機能を予測するアプローチを試みてきた。「アミノインデックス技術」とは、アミノグラムのバランスの変動を統計学的に解析・指標化し、健康状態や疾病のリスクを明らかにする技術である。この技術を活用することで、１回の採血で簡便に全く新しいアプローチでの健康チェックが可能である。将来的には“病気の予兆を見逃さない”検査体制の一翼を担うことができる世界的にもユニークな取組として、係る産業の国際競争力の強化に資する取組と位置付けられる。

d）　当該特定国際戦略事業により設置しようとする設備等の概要

検体情報を収集するための分析･解析設備、検体情報に基づく製品（医薬、食品）の研究用設備、検体情報を活用した製品（医薬、食品）開発におけるリガンドのスクリーニング用機器、検体情報を活用し

た製品（医薬、食品）の分析設備

e)　当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者

上記「２　当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。

f)　当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域

川崎市川崎区鈴木町１丁目に所在する事業所内及び別添地図のとおり

g)　当該特定国際戦略事業の実施時期

平成２３年１２月２２日から事業実施（対象設備は平成２４年３月以降取得予定）

## 別紙１－２　＜国際戦略総合特区設備等投資促進税制＞【３／４】

### １　特定国際戦略事業の名称

革新的な医療機器・シミュレーター開発と医工連携推進事業（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）

### ２　当該特別の措置を受けようとする者

ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱

### ３　特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a）当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供等する製品、役務等の具体的な内容

大学・ベンチャー企業等が有するシーズと臨床の現場ニーズの効果的なマッチングを実施して、消化器外科の腹腔鏡/胸腔鏡手術、脳神経外科、心臓血管外科の低侵襲手術等を想定し、臨床で最も重要なトラブルシューティングに焦点を当てたシミュレーターの開発、そして患者の負担を劇的に軽減する腹腔鏡/胸腔鏡、脳神経外科・心臓血管外科領域での低侵襲治療用医療用鉗子類を開発する。

新しいシミュレーターにより、従来再現できなかった出血時のトラブルシューティングのような、治療時に想定されるピットフォールに適切に対処する訓練を医師が実施できるようになる。従来のシミュレーターと比較して、豊富な臨床データと実際のモデルを利用した感触等のデータを応用して、トラブルシューティングに焦点をあてた実践的で革新的なシミュレーターを開発する。

また、新しい機器類の開発により、これまで撮影不可能であった体内の微細な空間まで撮影が可能となり、狭い空間の中での鉗子操作が可能となる。従来は一定期間の入院が必要であった治療について、日帰りを含めた入院期間の短縮が可能となる機会を増やし、創部を大きく切開しない治療の普及を促進するなど、手術の精度、患者軽減を飛躍的に向上させ、今までにはない安全な治療・手術が可能になる。

さらに、開発された日本発の革新的な医療機器を人口増加による急速な需要増加が見込まれるアジア市場に展開可能なものである。

b）施行規則第１条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号

第２項第１号　放射線療法その他高度な医療の提供に資する医薬品又は医療機器の研究開発又は製造に関する事業（これらの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事業を含む。）

第２項第３号　手術補助その他の治療、日常生活訓練その他医療及び介護に関する利用に供するロボットの研究開発又は製造に関する事業(これらの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事業を含む。)

第２項第４号　高度な医療の提供に係る医療関係者の技術の向上に必要な治験（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十六項に規定する治験をいう。）その他臨床研究に関する事業（これらの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事業を含む。）

c）当該特定国際戦略事業について、当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力の強化に関する目標を達成するための位置付け及び必要性

当該国際戦略総合特区の目標である個別化医療時代に対応したグローバル企業による革新的な医療機

器の開発・製造において、個体差に配慮して患者の負担を軽減することが課題の一つとなっている。当該特定国際戦略事業では、患者負担の軽減に資する低侵襲な革新的医療機器の開発及び製品化を行うことにより目標の達成を図る。

患者負担の軽減に資する低侵襲な革新的医療機器を開発するには、ニーズに基づいた高度なものづくり技術等が必要であるが、一般的にはそれらの連携が十分に図れていないのが現状である。

羽田空港に近接している当該研究開発拠点では、革新的医療機器の研究開発と併せて医師に対する医療機器等の操作研修を行うため、これにより世界各国の医師のニーズを効率的かつ十分に確認しつつ研究開発を行うことが可能となる。また、当該研究開発拠点の周辺には高度な技術を持つ大学及びものづくり企業等が多数立地していることから、医療現場のニーズと、アカデミアの工学技術、及びそれを製品化する企業のものづくり技術及びジョンソン・エンド・ジョンソン㈱がすでに有している製品開発技術のマッチングによる効果的な医工連携が図れることにより、製品をより早期に上市し、医療機器操作研修を受ける医師を通じて世界各国へ展開することが可能となる。これらの地域資源を活用した当該特定国際戦略事業は、革新的な医療機器の開発・製造に寄与するものであり、国際競争力の強化に繋がるものである。

d)　当該特定国際戦略事業により設置しようとする設備等の概要

放射線療法を含めた高度な医療の提供に資する医療機器の開発のための設備

高度な医療の提供に資する医療技術、医療機器の研究開発のための設備

手術補助その他の利用に供するロボットの研究開発のための設備

高度な医療の提供に係る医療関係者の技術の向上に必要な設備

e)　当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者

上記「２　当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。

f)　当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域

川崎市川崎区殿町３丁目別添地図のとおり

g)　当該特定国際戦略事業の実施時期

平成２５年６月１日から事業実施（対象設備は平成２５年１２月以降取得予定）

## 別紙１－２　＜国際戦略総合特区設備等投資促進税制＞【 ４／４ 】

### １　特定国際戦略事業の名称

≪医薬品の研究開発促進（PET 薬剤等の新規診断薬の研究開発及び製造に関する事業）≫

（国際戦略総合特区設備等投資促進税制）

### ２　当該特別の措置を受けようとする者

富士フイルムＲＩファーマ株式会社

### ３　特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

a）当該特定国際戦略事業において指定法人が開発、製造、提供等する製品、役務等の具体的な内容

《非公表》を正確かつ早期に診断するための PET 薬剤について、サイクロトロン等の高額な機器を備えていない医療機関においても患者ごとに最適な PET 薬剤を用いた検査が実施できるようにするため、当該事業者が医師の処方に基づき個々の患者のニーズに合わせた PET 薬剤を調製、供給する日本初の仕組みを構築する。また、開発した PET 薬剤を用いた《非公表》難治性の病気の診断や治療法の有効性の確認等を通じて革新的な医薬品の研究開発を推進する。

b）施行規則第１条のうち、当該特定国際戦略事業が該当する項及び号

第２項第１号　放射線療法その他高度な医療の提供に資する医薬品又は医療機器の研究開発又は製造に関する事業（これらの事業に必要な施設又は設備の整備又は運営に関する事業を含む。）

c）当該特定国際戦略事業について、当該国際戦略総合特区に係る産業の国際競争力の強化に関する目標を達成するための位置付け及び必要性

京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区における、次世代医薬品・医療機器の新規開発による経済効果において、新規開発の件数を 26 件とする数値目標を掲げており、その達成のために、以下のとおり該特定国際戦略事業を実施する。なお、当該事業により《非公表》の開発を行う。

急激な高齢化社会が進行する中、2002 年４月に FDG-PET が保険適用され、がんの発見や早期治療が可能となって患者の QOL の向上に大いに貢献したことから、PET 検査への期待が高まっている。従来 PET 薬剤は単一規格のみが承認されており、《非公表》等の課題があったが、国と川崎市の協議により患者の個体差に応じた日本初のオーダーメイドの供給が可能となった。本事業はこれを踏まえ、個々の患者に応じた PET 薬剤を供給できる日本初のオーダーメイド供給システムの研究開発を行い、個別化医療の実現を図るとともに、《非公表》難治性の病気の診断や治療法の有効性の確認等の革新的な医薬品の研究開発に繋がる事業である。

《非公表》早期診断に使用されるPET検査に必要な薬剤（F-18標識放射性医薬品）は半減期が短い（110分）ため、半減期を踏まえた個々の患者に最適な供給システムを日本で初めて確立することにより、PETを使った検査が広範囲の医療機関に普及し、患者負担の軽減や《非公表》早期発見・早期治療を実現するとともに、複数の医療機関向けのPET薬剤を集約して供給することにより、廃棄物発生量の減少や処理の効率化により、医療機関への負担が軽減し医療経済性が大幅に向上する。さらに、PET薬剤の需要増加

による国内医薬品業界の活性化を見込む。加えて、アジア諸国へ日本での研究開発成果を展開・普及することにより、大きな市場ニーズへの対応と社会貢献が可能となり、係る産業の国際競争力の強化に資する取組と位置付けられる。

d)　当該特定国際戦略事業により設置しようとする設備等の概要

PET 薬剤の研究開発《非公表》及びこれらに必要な研究・技術開発、役務の提供等に係る建物、建物付属設備、構築物、実験用機器・設備等一式

e)　当該特定国際戦略事業を実施すると見込まれる者

上記「２　当該特別の措置を受けようとする者」と同じ。

f)　当該特定国際戦略事業のおおむねの事業区域

神奈川県川崎市川崎区殿町３丁目

g)　当該特定国際戦略事業の実施時期

《非公表》

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

## 別紙１－４　＜厚生労働本省試験研究所施設費＞【１／１２】

### １　一般国際戦略事業の名称

レギュラトリーサイエンス推進拠点整備事業（厚生労働本省試験研究所施設費）

### ２　一般国際戦略事業の内容

① 事業概要

○本拠点整備事業は、医薬品、医療機器等の品質、安全性、有効性の評価基準を策定するレギュラトリーサイエンスの日本の中核的な研究機能の強化を図るため、国立医薬品食品衛生研究所と連携した取組を行う実験動物中央研究所をはじめ、今後、ライフサイエンス分野の先端研究機関や企業等の集積が見込まれる京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区内に、世界に先駆けて国際標準を確立する国立医薬品食品衛生研究所の研究機能の強化を図り、移転整備を実施するものである。

○再生医療などの先端的医療分野では、医薬品・医療機器の承認に必要となる評価・解析方法等の安全性、有効性の明確な基準が未確立なものが多く課題となっている。

○このため、上記基準をいかに早く確立し、国際標準とするかが我が国のライフイノベーションの競争力の向上に極めて重要である。

○例えば、再生医療などの先端医療分野では、国内において安全性、有効性の評価基準が未確立のため、日本で開発した技術が海外で実用化が進められるという課題が生じている。

○本特区区域内の川崎市殿町地区では、「実中研　再生医療・新薬開発センター」において、ヒト iPS 細胞を活用した再生医療による脊髄損傷治療等の実用化が進められており、再生医療における安全性基準の策定には国立医薬品食品衛生研究所との連携が欠かせないものとなっている。加えて、特区で提案する規制の特例措置が導入可能となった場合には、国際標準の確立と再生医療の実用化を一層加速させる。

○また、世界各国で同時に治験を行う国際共同治験が増えつつある中、国際的な審査基準の未整備等により、国際共同治験の実施にあたり日本が除外され課題となっている。京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区国際競争力強化方針に規定した政策課題（個別化・予防医療を実現するための健康情報等のデータベース構築）の解決策として整備するデータベース等の活用や、羽田空港の近接性を活かした海外の研究機関等との連携により、国際標準の評価、解析手法の確立など国際共同治験の円滑な実施に向けた国際標準を確立し、ドラッグラグ・デバイスラグの解消と、日本の成長戦略であるライフイノベーションの実現を目指す。

② 支援措置の内容

再生医療等の先端的な医療分野において、医薬品、医療機器の薬事承認に必要となる評価・解析手法等の基準を確立する国立医薬品食品衛生研究所の整備を実施する。

③ 事業実施主体

厚生労働省、川崎市

④ 事業が行われる区域

川崎市川崎区殿町３丁目

⑤ 事業の実施期間

平成２３年度～平成２８年度

## 別紙１－４　＜脳科学研究戦略推進プログラム＞【２／１２】

### １　一般国際戦略事業の名称

ヒトｉＰＳ細胞・ＥＳ細胞・体性幹細胞を活用した再生医療の実現（脳科学研究戦略推進プログラム）

### ２　一般国際戦略事業の内容

①　事業概要

次の取組について、川崎市殿町地区に立地する「実中研　再生医療・新薬開発センター」で実施

遺伝子導入・改変技術を駆使して、霊長類モデル動物系の開発とそれを応用した脳科学研究を総括的に展開することを目的とした研究開発拠点を形成する。

具体的には、発生工学的手法をマーモセットに応用して、精神・神経疾患研究や脳機能研究に有用な遺伝子改変モデル動物の作出を目指すとともにマーモセットの脳の構造と機能に関する基盤的データを集積する。

また我々が確立したTgマーモセット作出法を用いて、精神・神経疾患研究や脳機能研究に有用な遺伝子改変モデル動物の作出を目指す。

さらに、レンチウイルスベクター法によるノックアウト動物の作成が困難である現状を克服するために、レンチウイルスベクター法以外のマーモセット胚への遺伝子導入基盤技術の確立および関連発生工学技術の効率化、低侵襲化を目指し、より多くの種類の遺伝子改変マーモセットを作出するための技術基盤整備等を行う。

② 支援措置の内容

遺伝子導入・改変技術を駆使して、霊長類モデル動物系の開発とそれを応用した脳科学研究を総括的に展開することを目的とした研究開発拠点の形成に対する支援。

③ 事業実施主体

公益財団法人実験動物中央研究所

④ 事業が行われる区域

実中研　再生医療・新薬開発センター（住所地：川崎市川崎区殿町３丁目２５番１２号）

⑤ 事業の実施期間

平成２３年度～平成２７年度

## 別紙１－４　＜課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業＞【３／１２】

### １　一般国際戦略事業の名称

京浜臨海部　医工連携の推進（患者個別対応が可能なミッションリハーサル型腹腔鏡下手術術前支援機器の開発）（課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業）

### ２　一般国際戦略事業の内容

① 事業概要

腹腔鏡下手術は件数が大幅に増加しているが、手術を安全に行うためには、術前に患者の診断医療画像から的確で安全な手術をイメージすることが必要であり、高いスキルが要求される。本事業では、患者個別の CT・MRI のデータを基に、術時の臓器の変形、切断、力覚を再現する技術を用い、ミッションリハーサルが可能な腹腔鏡下手術術前支援機器を開発する。また、術前支援機器の技術を拡張し、医療の安全性向上に向けた手術手技教育訓練システム及び実手術におけるナビゲーションシステムの実現を目指す。

また、術者の手術手技レベルの向上により、より安全安心な腹腔鏡手術が受けられるようになる。さらに、病院では患者の入院日数が減り、病床の回転率が上がるので経営をより効率化できる。

課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携事業費の利用により、地域の中小企業の技術を活用し、幅広い診療科に対応したアプリケーションの開発が可能となる。また、普及が促進されることで、製品のデファクトスタンダード化が実現し、日本発の腹腔鏡手術術前支援機器の世界への普及が期待できる。

② 支援措置の内容

支援対象となる取組の具体的内容を以下に示す。

・ソフトウェアインターフェイスのオープン化によるアプリケーション開発の簡易化

診療科ごとにアプリケーションソフトウェアの開発が容易に可能になるオープンな開発環境を構築する。これにより、技術を有する IT 系中小企業が医療分野に参入し、医療現場の課題を解決することが可能になる。また、中小企業の参入により開発スピードを加速し、腹腔鏡下手術術前支援機器の普及を促進することで、この分野のデファクトスタンダード化を目指す。

・複数の診療科に対応したアプリケーションソフトウェアの開発

単科製品では市場規模が小さいため、事業採算性の面から診療科を広げ、複数診療科に対応できる製品とする。

診療科の拡張範囲を既存の泌尿器科以外の消化器科、婦人科、肺外科、脳外科、心臓外科とし、横浜市内のＩＴ関連中小企業の協力のもと複数の診療科アプリケーションソフトウェアの開発を実施する。これにより地域の医療産業振興を図るとともに販売規模も拡大できる。

・各診療科に対応した高度なハプティックデバイスとしての模擬術具装置の開発

複数診療科へ対応するに当たり、各診療科に即した模擬術具装置を開発する。術具の形状、およ

び反力の生成機構については、各手術に適したデバイスに切替可能とし、実手術をより忠実に再現する。

・手術手技レベルの向上を図る遠隔教育訓練システムの開発

当システムの模擬術具装置の反力生成機構に、力覚情報と位置情報を制御する機能を付加し、システムをネットワークでつなぐことにより、遠隔地の訓練者に熟練医師の術具操作を伝達する手術手技教育訓練システムへ発展させる。

その際、術前支援機器で用いられる個人情報データを高速かつ安全に配信可能なシステムの構築に必要な暗号化、方式等のセキュリティに関する研究開発も行う。

この際、関連法令規則を含めてシステム構築に必要な規制緩和を検討する。

・ＶＲナビゲーションへの発展

シミュレータとナビゲーション技術を融合し、術前訓練の情報をもとに、アプローチ、手術手順等を実手術に即したナビゲーションの研究開発を行う

具体的には、内視鏡からの実映像と、患者固有の生体モデルデータのシミュレーション結果の映像をリアルタイムに照合し、通常手術中には見えない背後の臓器等の状況を実映像とともにモニタに表示する。これにより、結合組織の奥に臓器や血管がどのように配置しているか、また臓器を移動させた場合の背後にある臓器の形状、血管の走行がどのように変化するかを映像で確認することができる。このことにより、出血量が少なく正確かつ迅速な手術が可能となる。

③ 事業実施主体

ライフイノベーション地域協議会において事業実施とりまとめ機関を指定し、その機関において、個別具体的な研究開発を実施する事業者等の公募を行い、外部有識者の評価を踏まえて選定。

④ 事業が行われる区域

横浜市内

⑤ 事業の実施期間

平成 23 年度～

## 別紙１－４　＜医工連携事業化推進事業＞【４／１２】

### １　一般国際戦略事業の名称

京浜臨海部　医工連携の推進（家庭用超音波画像装置の開発）（医工連携事業化推進事業）

### ２　一般国際戦略事業の内容

① 事業概要

『超音波画像装置の開発』

これまで、産官学の地域連携開発プロジェクトで取り組んで来ており、横浜市立大学医学部や附属病院、産業技術総合研究所の参画を得て、中小、大手企業の連携体へと発展させてきた。

現在、ハードウエアについては、（１）特殊加工技術や製造ノウハウを要していたＰＺＴ探触子応用のセンサーを新素材に置き換える実用化開発（２）センサー（プローブ）に内蔵可能な超低コストで超小型な本体基板の開発（３）ＦＰＧＡ～ＡＳＩＣの設計を行っている。

ソフトウエアについては、すでにヘルスケア用途（皮下脂肪、筋肉の測定専用、内臓は映らない）の「小型、低コスト化」を実現したパソコン接続型超音波画像装置を製品化済みであるため、さらに研究者の知見を導入した新しい『画像計測方法』の開発を地域連携により進めている。

今後は、家庭や個人での活用を視野に入れて、医療従事者専用で活用されてきた超音波測定の簡易化を達成し、超音波画像測定を最大限に活用した『セルフメディケーション』『セルフケア』のシステム構築を行う。

プロジェクトの最終目標は、乳がんのセルフチェック実現をはじめ、がんや動脈硬化のスクリーニング等幅広く応用できる『モバイル型超音波画像装置』を実現させることである。このことにより、医療費削減・予防医療が可能となる。

② 支援措置の内容

ア　特殊加工技術や製造ノウハウを要していたＰＺＴ探触子応用のセンサーを新素材に置き換える実用化開発

イ　センサー（プローブ）に内蔵可能な超低コストで超小型な本体基板の開発

ウ　ＡＳＩＣの開発

エ　新しい画像計測ソフトウエアの開発

③ 事業実施主体

ライフイノベーション地域協議会において事業実施とりまとめ機関を指定し、その機関において、個別具体的な研究開発を実施する事業者等の公募を行い、外部有識者の評価を踏まえて選定。

④ 事業が行われる区域

横浜市内

⑤ 事業の実施期間

平成 23 年度～　※平成 23 年度～平成 25 年度は「課題解決型医療機器等開発事業」

## 別紙１－４　＜イノベーション拠点立地推進事業＞【５／１２】

**１　一般国際戦略事業の名称**

診断支援事業とテーラーメイド医療への展開（イノベーション拠点立地推進事業）

**２　一般国際戦略事業の内容**

① 事業概要

京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区が目標とする個別化医療・予防医療を実現する一環として、アミノ酸解析による新規の疾患スクリーニング技術（「アミノインデックス技術」）を広く社会的に導入・普及を目指すため、検査体制の整備を開始する。

② 支援措置の内容

実用化段階にある８種のがん（胃がん、肺がん、大腸がん、前立腺がん、乳がん、子宮体がん、子宮頸がん、卵巣がん）のリスクスクリーニングを実施するためのラボラトリー設備の整備に対する支援。

③ 事業実施主体

株式会社エスアールエル

味の素株式会社

④ 事業が行われる区域

ＳＲＬ川崎ラボラトリー（川崎市川崎区殿町３丁目）

⑤ 事業の実施期間

平成２４年度

## 別紙１－４　＜科学研究費助成事業（特定奨励費）＞【６／１２】

### １　一般国際戦略事業の名称

実験動物の品質管理に係る基礎的研究（科学研究費助成事業（特定奨励費））

### ２　一般国際戦略事業の内容

①　事業概要

実験動物の基盤技術である、遺伝・微生物モニタリング、規格化実験動物系統の確立と維持、実験動物の保存と作製に関する研究および遺伝子改変動物に関する研究を推進し、実験動物・動物実験のインフラを支える。さらに、基盤技術に関する研究・開発を加速させ、教育・啓発活動にも重点を置き、動物愛護を念頭に置いた正しい動物実験技術を社会に還元する。また、新規ヒトモデル動物の開発も加速させ、我が国の生命科学に寄与する研究を行う。

②　支援措置の内容

実験動物の基盤技術に関する研究・開発のための支援。

③ 事業実施主体

公益財団法人実験動物中央研究所

④ 事業が行われる区域

実中研　再生医療・新薬開発センター（住所地：川崎市川崎区殿町３丁目２５番１２号）

⑤ 事業の実施期間

平成２４年度～平成２８年度

## 別紙１－４　＜ＪＳＴ研究成果展開事業（戦略的イノベーション創出プログラム（Ｓ－イノベ））＞【７／１２】

### １　一般国際戦略事業の名称

ヒト iPS 細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築（ＪＳＴ研究成果展開事業（戦略的イノベーション創出プログラム（S-イノベ））

### ２　一般国際戦略事業の内容

①　事業概要

ヒト iPS 細胞を起点として、ヒト肝細胞の分化誘導までの様々な培養工程を標準化することにより、薬剤評価に使用することの可能な高品質で安価なヒト肝細胞を安定的に大量供給するためにヒト iPS 細胞から肝細胞への分化過程における極めて重要な中間段階として、「肝幹細胞（hepatic stem cell）」を設定し必要とされる各要素技術と融合技術の開発を試みる。研究開発テーマ「iPS 細胞を核とする細胞を用いた医療産業の構築」における重要な達成目標の一つである医薬品開発を支える新しい産業基盤の構築のために、創薬スクリーニングに使用されているヒト機能細胞（特にヒト肝細胞）の安定的な大量供給体制を確立することを目指す。

②　支援措置の内容

(1) ヒト iPS 細胞由来臓器類似体分化誘導法の開発

(2) ヒト iPS 細胞由来臓器類似体の大量創出へ向けた基盤構築

(3) ヒト臓器類似体移植法の開発

(4) ヒト iPS 由来肝細胞分離法の開発

(5) ヒト肝幹細胞移植法の開発

(6) ヒト iPS 細胞を用いた肝疾患治療モデルの構築

(7) 包括的な遺伝子発現プロファイリングに基づく分化・機能評価系の構築

(8) 包括的なプロテオーム/メタボローム解析に基づく分化・機能評価系の構築

③　事業実施主体

公立大学法人横浜市立大学
積水メディカル株式会社
株式会社クラレ

④　事業が行われる区域

横浜市金沢区福浦 3-9

⑤　事業の実施期間

平成 24 年度～

## 別紙１－４　＜医工連携事業化推進事業＞【８／１２】

### １　一般国際戦略事業の名称

京浜臨海部　医工連携の推進（多臓器不全を伴う重症急性腎不全の予後を著しく改善するバイオ人工尿細管デバイス開発と臨床応用事業）（医工連携事業化推進事業）

### ２　一般国際戦略事業の内容

① 事業概要

複数の臓器の機能不全（多臓器不全）を呈する重症急性腎不全は、手術、事故・災害、薬物、重症感染症等により誘起され、本邦では年間 1 万余人が罹患している。速やかに治療を開始しなければ 24 時間以内に死亡する。現在の治療法は、体外で持続血液ろ過（CHF）等を長期間行い腎機能の回復を待つだけであるが、炎症性因子（サイトカイン）の除去力に限界があるため、救命率は 30%程度に留まる。サイトカインを除去するとともにその産生自体を抑制する新たな医療機器を CHF に追加することで、救命率を向上させ、治療期間を短縮することが必要である。

治療上片腎摘出を余儀なくされた患者の腎臓皮質部から近位尿細管上皮細胞を単離・増殖させ、中空糸モジュールに播種し、中空糸内に単層のヒト近位尿細管細胞の円柱管を新たな医療機器として作製する。多臓器不全患者に対し、本機器を使用することにより体内に蓄積したサイトカインを約半分に低下させ、多臓器不全から臓器を守ることができる。

大学等の優れた要素技術の産業化を目指したこのプロジェクトの最終目標は、多臓器不全を伴う重症急性腎不全の予後を著しく改善するバイオ人工尿細管デバイスの製品化を実現させることである。このことにより、震災、手術後などに発生した致命的な多臓器不全を当該デバイスで治療し、救命率を上げることが可能となり、世界初日本発のバイオ人工尿細管デバイスの世界への普及が期待できる。

② 支援措置の内容

ア　バイオ人工尿細管デバイス作製中に使用した非生体因子の生物学的に安全な除去法の確立

イ　新たな維持用無血清培地の開発

ウ　尿細管デバイス中空糸内に存在する他人の尿細管細胞の患者血液への移行を防止する細胞除去フィルタシステムの開発

エ　安全性と有効性を評価する探索的臨床研究

③ 事業実施主体

ライフイノベーション地域協議会において事業実施とりまとめ機関を指定し、その機関において個別具体的な研究開発を実施する事業者等の公募を行い、外部有識者の評価を踏まえて選定。

④ 事業が行われる区域

横浜市内

⑤ 事業の実施期間

平成 24 年度～　※平成 24 年度及び平成 25 年度は「課題解決型医療機器等開発事業」

## 別紙１－４　＜医工連携事業化推進事業＞【９／１２】

### １　一般国際戦略事業の名称

京浜臨海部　医工連携の推進（再生医療等に用いるヒト軟骨デバイスの実用化のための３次元細胞培養システムの開発）（医工連携事業化推進事業）

### ２　一般国際戦略事業の内容

① 事業概要

現時点においては、ヒト弾性軟骨組織の先天的（小耳症など）あるいは後天的(交通外傷による醜形など)な形状不全を再建するための有効な医療技術は存在しない。また、加齢やスポーツ外傷などで生じた変形性関節症・離断性骨軟骨炎・外傷性軟骨欠損症などに対するヒト硝子（膝）軟骨組織の再生への期待は大きいが、実用性の高い大型の軟骨再生技術は未開発であり、現状の再生治療には限界がある。すなわち、医療現場においては、「大型のヒト軟骨組織を高効率に形成するための新規技術」に関する大きなニーズが存在している。具体的には、従来法(自家軟骨・骨髄・滑膜を採取培養し移植する自家軟骨移植法）では、軟骨細胞の採取量に限界があること、採取に伴う侵襲リスクがあること、大型の３次元的な軟骨組織の構築技術（培養法）が確立していない点などが、技術的な解決課題としてあげられる。

以上の課題を解決するためには、大型の軟骨組織の再生に有効な軟骨前駆細胞の分離培養技術の開発と、大型軟骨を構築するための３次元培養装置の開発を緊密な連携の元に融合的に推進していくことが必須となっている。

大学･研究機関が有するシーズを､企業との連携により製品化するこのプロジェクトの最終目標は、融合技術の開発を試みることにより、世界で唯一の大型軟骨組織を高効率に形成するための新規技術を確立し、システムとして実装することである。

② 支援措置の内容

ア　大型軟骨を構築するための3次元培養装置の開発

イ 大型の軟骨組織の再生に有効な軟骨前駆細胞の分離培養技術の開発

ウ　ア及びイの融合技術の開発を試みることによる､大型軟骨組織を高効率に形成するための新規技術の確立

エ　臨床研究の実施

③ 事業実施主体

ライフイノベーション地域協議会において事業実施とりまとめ機関を指定し､その機関において、個別具体的な研究開発を実施する事業者等の公募を行い、外部有識者の評価を踏まえて選定。

④ 事業が行われる区域

横浜市内

⑤ 事業の実施期間

平成 24 年度～　※平成 24 年度及び平成 25 年度は「課題解決型医療機器等開発事業」

## 別紙１－４　＜医工連携事業化推進事業＞【１０／１２】

### １　一般国際戦略事業の名称

京浜臨海部　医工連携の推進（低侵襲注射針を搭載した健康モニタリング機器の開発）（微量血液の採取を目的とした低侵襲針と吸引ユニットの試作開発）（医工連携事業化推進事業）

### ２　一般国際戦略事業の内容

① 事業概要

健康診断を始め、様々な検査で実施されている採血は、個人差はあるが身体的・精神的なストレスを伴うものである。また、繰り返し採血を行うことは、患者にも医師にもリスクがある。それゆえ予防医療に対して積極的でなく、加えて国民皆保険のため定期的な健診が普及していない。そこで健康診断をより簡単、苦痛がなく、かつ安価なものとし、定期的な健康診断の受診率を上げ病気を早期に発見できる体制を作る必要がある。

この事業では、簡単かつ低侵襲で採血（サンプル）できる針と吸引ユニットを開発する。

プロジェクトの最終目標は、現在市販されているよりも大幅に細い針を使い、簡単に採血と血液の解析を行える「低侵襲採血用の注射針を搭載した健康モニタリング機器の開発」を実現させることである。このことにより、定期健診（人間ドック等健康診断）を普及させ、健康寿命の向上による医療費削減・予防医療が可能となる。

② 支援措置の内容

ア　低侵襲針の研究開発

イ　低侵襲針の吸引ユニットの開発

ウ　採血プロトコールの確立

③ 事業実施主体

ライフイノベーション地域協議会において事業実施とりまとめ機関を指定し､その機関において、個別具体的な研究開発を実施する事業者等の公募を行い、外部有識者の評価を踏まえて選定。

④ 事業が行われる区域

横浜市内

⑤ 事業の実施期間

平成 24 年度～　※平成 24 年度及び平成 25 年度は「課題解決型医療機器等開発事業」

## 別紙１－４　＜地域イノベーション戦略支援プログラム事業＞【１１／１２】

**１　一般国際戦略事業の名称**

⑪レギュラトリーサイエンスに基づく評価・解析手法の確立（革新的な計測・評価技術の開発によるライフイノベーション創生プログラムーレギュラトリーサイエンス推進拠点の形成ー）(地域イノベーション戦略支援プログラム)

**２　一般国際戦略事業の内容**

①　事業概要

公益財団法人神奈川科学技術アカデミー（ＫＡＳＴ）を中心に県内の大学・公的研究機関・民間企業等の総力を結集することにより、ライフサイエンスにおける革新的計測・評価法の研究開発等を推進する。

本事業では、科学的根拠（エビデンス）を基にライフサイエンス分野の製品等の有効性・安全性を明らかにする革新的な計測・評価法を開発し、さらに開発した計測・評価法の信頼性、有効性、優位性を研究機関、大学等と協力して検証することにより、デファクトスタンダードとなる計測・評価法として確立する。また、このデファクトスタンダードとなる計測・評価法を地域内に定着させ、地域内の大学、研究機関の研究開発成果の早期創出や、地域内企業による商品化を早期に実現させることにより、地域優位性の継続的な確保と持続的なライフイノベーションの実現に繋げる。

さらに地域内に公的な評価センター機能を構築し、公設試験研究機関やＫＡＳＴ等の中立的立場の機関がその機能を持続的に担い、既存製品はもとより今後市場を形成していく新製品の性能や安全性の評価を実施することで、健全な市場を育成し、地域経済の活性化、新産業の創出、県民生活の質的向上に貢献する。

そして、開発したデファクトスタンダード計測・評価法の国際規格化も主導し、国内はもちろん国際的な貢献も果たしていく。

②　支援措置の内容

ア　招聘研究者による革新的計測・評価法の研究開発

イ　医工連携を担うリーダーの育成等、地域イノベーションを支えるための人材育成

ウ　コーディネータの活用等による事業化支援

エ　商品開発・事業化促進のための最先端研究機器の地域企業等への開放

③　事業実施主体

ＫＡＳＴ、学校法人北里研究所北里大学、国立大学法人横浜国立大学、公立大学法人横浜市立大学、公益財団法人実験動物中央研究所、独立行政法人理化学研究所横浜事業所、
公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団、公益財団法人川崎市産業振興財団、
一般社団法人神奈川経営者協会、神奈川県中小企業団体中央会、株式会社横浜銀行、
神奈川県、横浜市、川崎市

④　事業が行われる区域

神奈川県内

⑤　事業の実施期間

平成 25 年８月～

## 別紙１－４　＜対内投資等地域活性化立地推進事業＞【１２／１２】

### １　一般国際戦略事業の名称

再生・細胞医療の早期実用化・産業化のための中核的支援施設整備（ライフイノベーションセンター（仮称）の整備）（対内投資等地域活性化立地推進事業費補助金（企業立地促進基盤整備事業））

### ２　一般国際戦略事業の内容

① 事業概要

ライフサイエンス関連の研究機関等の集積が進む川崎市川崎区殿町区域に「ライフイノベーションセンター（仮称）」を整備し、再生・細胞医療分野を中心に有望シーズを全国（海外）から発掘・誘致、関連する研究機関、企業等を集積し、研究開発から事業化に向けた取組みを推進する。

また、単に研究機関、企業等を誘致するだけでなく、実験動物中央研究所、神奈川科学技術アカデミー、県衛生研究所、県立病院機構等との連携体制を構築し、革新的な研究開発を支援するとともに、再生・細胞医療の新たな技術評価基準を検討する会議体の設置や、平成２８年度に同区域に進出が決定している国立医薬品衛生研究所との連携体制を構築し、当該センター入居企業等が開発する革新的な医薬品・医療機器の実用加速化へ向けた支援を行う。

整備手法としては、事業用地を県が取得し（平成２６年３月）、整備事業者に当該事業用地を無償で使用貸借させる。

整備事業者は県から借り受けた事業用地に建物を整備し、テナント賃料等により維持管理等を行う。

また、入居企業・団体等の誘致や施設の運営は、県及び整備事業者が連携して行う。

② 支援措置の内容

ア　研究開発機能（インキュベーション・ラボ＆オフィス）

革新的な研究開発に取り組むベンチャー企業向け、外資系企業等向けにラボ及びオフィスを提供

イ　試作開発機能（デバイス試作開発センター）

再生・細胞医療関連の最新機器やデバイスの試作開発・共同開発を推進

ウ　生産機能（細胞・ワクチン工場）

最新機器・デバイスを活用した細胞プロセッシングセンターを設置し、「高品質、高安全性、低コスト」を実現

エ　臨床機能（先端医療クリニック）

最新の再生・細胞医療技術を実践・提供する場として先端医療クリニックを設置

オ　人材育成機能（人材開発センター）

・レギュラトリーサイエンス研究コース

海外機関・大学等と連携し、企業研究者等を対象に、最新の再生医療技術に応じたレギュラトリーサイエンス講座を提供

・再生・細胞医療トレーニングコース

再生・細胞医療に関する最新医療技術を習得するカリキュラムを提供

・海外機関との連携による次世代医療関連人材育成コース

カ　産業化支援機能（ビジネスサポートセンター）

再生・細胞医療分野への新規参入を促すため、医療・薬事・知財・資金調達・技術評価・国際展開等に関するコンサルティング等を提供

③ 事業実施主体

神奈川県

大和ハウス工業(株)

東京センチュリーリース(株)

④ 事業が行われる区域

殿町区域（神奈川県川崎市川崎区殿町３丁目）

⑤ 事業の実施期間

平成26年８月～

**別紙１－５　＜国際戦略総合特区支援利子補給金＞【１／４】**

１　特定国際戦略事業の名称

健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備に関する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金）

２ 当該特別の措置を受けようとする者

株式会社日本政策投資銀行

株式会社横浜銀行

川崎信用金庫

株式会社みずほ銀行

株式会社三井住友銀行

株式会社三菱東京ＵＦＪ銀行

３ 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

ａ）特定国際戦略事業（国際戦略総合特区支援貸付事業）の内容

指定金融機関が、総合特区内において、個別化、予防医療を進めるうえで必要となる、個人情報を基盤とした統合的医療データベースとして、健康時から疾病時までの経時的なデータベースを構築する、「健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備」に関する事業を実施する取組に必要な資金を貸し付ける事業を行う。「健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備」とは、具体的には、「検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業」「診断支援事業とテーラーメイド医療への展開」「東西医療の融合を見据えた新たな機能性食品の開発とそれに伴う機能性・安全性評価の確立」「VCX モデルを用いた新規抗ガン剤の実現」の事業を言う。健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備に関する事業を実施する取組については、当該総合特区の政策課題である「個別化・予防医療を実現するための健康情報等のデータベース構築」及びその解決策である「健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備」とも整合している。

ｂ）施行規則第3条に規定する該当事業種別（総合特区支援利子補給金交付要綱別表第１に掲げる対象事業項目）

第２号　疾病又は障害の新たな治療方法の研究開発及びその成果の企業化等、医療に係る技術水準の向上及び高度な医療の提供に関する事業

第４号　新技術の研究開発又はその成果の企業化等を行うための拠点を形成する事業

第８号　高度な情報通信基盤の整備等に関する事業

## 別紙１－５　＜国際戦略総合特区支援利子補給金＞【２／４】

１　特定国際戦略事業の名称

革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化に関する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金）

２ 当該特別の措置を受けようとする者

株式会社日本政策投資銀行

株式会社横浜銀行

川崎信用金庫

株式会社みずほ銀行

株式会社三井住友銀行

株式会社三菱東京ＵＦＪ銀行

３ 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

ａ）特定国際戦略事業（国際戦略総合特区支援貸付事業）の内容

指定金融機関が、総合特区内において、国内での医薬品・医療機器の開発期間が欧米諸国に比べて長期化してしまう、ドラッグラグ・デバイスラグを解消し、国内製品をアジア市場へ展開するため、再生医療などの新たな医療分野で、安全性や有効性の評価・解析手法を確立し、治験を迅速化しようとする、「革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化」に関する事業を実施する取組に必要な資金を貸し付ける事業を行う。革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化とは、具体的には、「羽田空港を活用したアジア最大の臨床ネットワークの構築」「レギュラトリーサイエンスに基づく評価・解析手法の確立」「Pre－PMDA 機能の導入」「ヒト iPS 細胞・ES 細胞・体性幹細胞を活用した再生医療の実現」「ヒト iPS 細胞・体性幹細胞を用いた医療産業の基盤構築」の事業を言う。革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化に関する事業を実施する取組については、当該総合特区の政策課題である「国際共同治験の推進によるドラッグラグ・デバイスラグの解消と国内製品のアジア市場への展開」及びその解決策である「革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解析手法の確立と国際共同治験の迅速化」とも整合している。

ｂ）施行規則第3条に規定する該当事業種別（総合特区支援利子補給金交付要綱別表第１に掲げる対象事業項目）

第２号　疾病又は障害の新たな治療方法の研究開発及びその成果の企業化等、医療に係る技術水準の向上及び高度な医療の提供に関する事業

第３号　国際的規模で事業活動を行っている法人のアジア地域その他の地域における当該事業又は新たな事業の拠点を形成する事業

第５号　貨物流通の効率化、円滑化及び適正化に関する事業

## 別紙１－５　＜国際戦略総合特区支援利子補給金＞【３／４】

１　特定国際戦略事業の名称

ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化に関する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金）

２ 当該特別の措置を受けようとする者

株式会社日本政策投資銀行

株式会社横浜銀行

川崎信用金庫

株式会社みずほ銀行

株式会社三井住友銀行

株式会社三菱東京ＵＦＪ銀行

３ 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

ａ）特定国際戦略事業（国際戦略総合特区支援貸付事業）の内容

指定金融機関が、総合特区内において、日本の優れた要素技術を製品化するため、京浜臨海部の産業集積や優れた技術を病院などの臨床現場のニーズとマッチングさせ、産業化し、ベンチャー企業を創出する、「ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化」に関する事業を実施する取組に必要な資金を貸し付ける事業を行う。「ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化」とは、具体的には、「ライフイノベーション・コーディネーターによるベンチャー企業等の創出」「医療ニーズと技術シーズのマッチングを促進する医工連携事業」「京浜臨海部　医工連携の推進」「京浜臨海部の技術を活用した東北地方 BNCT との連携」「がん先端研究開発施設の整備」の事業を言う。ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化に関する事業を実施する取組については、当該総合特区の政策課題である「大学等の優れた要素技術の産業化と既存産業の医療・健康分野への展開」及びその解決策である「ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出・産業化」とも整合している。

ｂ）施行規則第3条に規定する該当事業種別（総合特区支援利子補給金交付要綱別表第１に掲げる対象事業項目）

第２号　疾病又は障害の新たな治療方法の研究開発及びその成果の企業化等、医療に係る技術水準の向上及び高度な医療の提供に関する事業

第４号　新技術の研究開発又はその成果の企業化等を行うための拠点を形成する事業

## 別紙１－５　＜国際戦略総合特区支援利子補給金＞【４／４】

１　特定国際戦略事業の名称

拠点での取組を支援する事業（国際戦略総合特区支援利子補給金）

２ 当該特別の措置を受けようとする者

株式会社日本政策投資銀行

株式会社横浜銀行

川崎信用金庫

株式会社みずほ銀行

株式会社三井住友銀行

株式会社三菱東京ＵＦＪ銀行

３ 特定国際戦略事業の内容及び特別の措置の内容

ａ）特定国際戦略事業（国際戦略総合特区支援貸付事業）の内容

指定金融機関が、総合特区内において、国際展示場への出展や支援、海外の研究機関・医療機関との連携を進めるうえで必要となる、「国際戦略総合特区を推進する拠点での取組を支援する事業」に必要な資金を貸し付ける事業を行う。「国際戦略総合特区を推進する拠点での取組を支援する事業」とは、具体的には、「海外の研究機関・医療機関等との連携推進」、「国際展示場への出展・ビジネスマッチング」、「複合観光施設、旅客観光施設又は大型 MICE 施設等への新設、改修・増改築、設備の整備又はサービス提供」、『世界のライフイノベーション拠点としての情報発信』の事業を言う。国際展示場への出展・ビジネスマッチング、複合観光施設、旅客観光施設又は大型 MICE 施設等への新設、改修・増改築、設備の整備又はサービス提供に関する事業を実施する取組については、当該総合特区の政策課題を解決していく、拠点での取組を支援する事業として整合している。

ｂ）施行規則第3条に規定する該当事業種別（総合特区支援利子補給金交付要綱別表第１に掲げる対象事業項目）

第６号　観光旅客の来訪及び滞在の促進並びに国際会議等の誘致の促進に資する施設の整備又は役務の提供、観光その他の交流の機会の増大に資する事業

## 別紙１－９　＜地域において講ずる措置＞

### １．地域独自の税制・財政・金融上の支援措置

【川崎市】

○川崎市先端産業創出支援制度（イノベート川崎）

ライフサイエンス分野の先端技術を事業化するための事業所の新設に伴う土地、建物、設備の取得等に要する費用に対する助成

○川崎市新技術・新製品開発等支援事業補助金

中小企業の技術開発力や製品開発力を強化し、ものづくり産業の活性化を図るため、市内中小製造業が行う新技術・新製品の開発に要する経費の一部を助成

○川崎市産学共同研究開発プロジェクト助成事業補助金

新産業の創出により地域経済の活性化を図るため、市内中小企業が行う、大学等との共同による新技術・新製品開発等への取組に要する経費を助成

○川崎市ライフサイエンス共同研究補助金

特区事業の推進を図るため、本総合特区エリア内に立地する企業等が特区エリア内外の企業等と行う共同研究に要する経費を助成

【横浜市】

○特区リーディング事業助成

特区事業を一層推進するため、新たな抗がん剤や診断薬の開発など先駆的なプロジェクトに対して、研究開発費を助成（助成率：市内中小企業 2/3 以内、その他 1/2 以内）

○横浜プロジェクト推進事業等による支援

特区の目標である国際競争力のある革新的な医薬品や医療機器の開発、新たな健康関連産業の創出のため、「予防・健康」「診断」「再生医療」など７分野にわたる「横浜プロジェクト」へのきめ細かい支援を実施するとともに、セミナーの開催や展示会への出展を実施

○横浜市企業立地促進条例による支援（助成金）

みなとみらい 21 地域、京浜臨海部地域をはじめとする特定地域において、一定条件を満たす事業計画を実施する事業者に対して、市税軽減と助成金交付（建設・取得：最大 30 億円、テナント：最大１億円/年×4 年）を実施

○重点産業立地促進助成による支援

横浜市が定める重点産業分野（医療・健康、環境・エネルギー、ＩＴ等）を営む企業が、市内に初進出する場合又は、本社や研究開発機能を市外から市内に拡張移転する場合、経費の一部相当額(限度額 2000 万円)を助成

○外国企業誘致助成による支援

中国・台湾・韓国・ベトナム・タイ・インドの企業で、横浜市が定める重点産業分野（医療・健康、環境・エネルギー、ＩＴ等）を営む外国企業が、市内に初進出する場合又は、本社や研究開発機能を市外から市内に拡張移転する場合、経費の一部相当額(限度額 300 万円、一部の助成について

は限度額 50 万円)を助成

○横浜市中小企業新技術・新製品開発促進事業（ＳＢＩＲ）

・中小企業新技術・新製品開発促進助成…新技術・新製品開発を行う市内中小企業に対し、研究や開発に取り組むために必要な経費への助成。

・販路開拓支援…優れた商品・技術を生産又は保有する市内中小企業を販路開拓支援の対象事業者として認定し、展示会出展等の販売促進活動に対する助成等により支援

○横浜市中小製造業設備投資等助成

中小製造業における設備投資を誘引し、企業の競争力強化や製品開発力等の経営基盤強化の促進や生産工程で発生する CO2 の削減を目指し、技術・製品の高度化、省エネ型生産設備導入、防災対策などの設備投資に取り組む市内中小製造業に対して、投資経費の一部を助成

○横浜医工連携推進事業

医療・福祉現場のニーズなどを紹介するセミナーやビジネスマッチングの開催により、市内のＩＴ企業、中小製造業等が技術力を活かして、医療・健康・福祉分野への参入及び販路拡大できるよう支援する取組、及び研究開発プロジェクト支援などの取組

○バイオ産業活性化事業

バイオ関連産業の集積や研究成果の産業化を推進するため、パシフィコ横浜で開催される国内最大級のバイオ産業展示会「バイオジャパン 2014」への出展支援などの取組、及び研究開発プロジェクト支援などの取組

【神奈川県】

○インベスト神奈川（H16 年 10 月～H22 年 3 月）（H26 年度予算額：6,391 百万円）

・施設整備等助成制度（H26 年度予算額：6,119 百万円）

研究所、本社・工場の立地に際し、投下資本額の 10%～15%の助成金を交付（最大 80 億円）（申請企業数は 78 社 80 件、対象企業には 10 年間分割交付、助成見込額は約 632 億円）

・産業集積促進融資（H26 年度予算額： 272 百万円）

生産施設の拡張を伴う設備投資等を行う中小企業者に対し、低利融資を行うために金融機関に利子分を助成（利用企業数は 96 件、公募期間平成 17 年 4 月～22 年 3 月）

・税制措置

「施設整備等助成制度」の対象となる不動産の取得に対する不動産取得税の税率を軽減（1/2 又は 3/4）するほか、県内に事務所又は事業所を新設又は増設した一定の法人が行う事業に対する法人事業税の税率を軽減（1/4 又は 1/2）

○インベスト神奈川２ｎｄステップ（H22 年４月～H27 年３月）（H26 年度予算額：322 百万円）

・産業集積促進奨励金：特区等において特定業種の企業が立地する場合に不動産取得税の 1/2 相当額（最大１億円）の奨励金を交付（H26 年度予算額：150 百万円）

・共同研究開発助成制度

研究所の立地に際し、県内中小企業が参加する共同研究開発を実施する場合に最大５億円の助

成金を交付　※事業認定後、次年度予算化

・産業集積支援融資（H26 年度予算額：172 百万円）

研究所、本社・工場に係る設備投資を行う中小企業者・中堅企業に対し、低利融資を行うために金融機関に利子分を助成

・税制措置

一定の条件を満たす研究所、本社・工場の取得に対する不動産取得税の税率を軽減（1/2）

○産業競争力強化戦略に基づくバイオ分野振興の施策

（H19 年より措置）

・バイオ人材養成事業（H20～H22：バイオ分野の人材養成を図るための学生向けのセミナー等の開催）

・バイオ関連研究シーズ事業化促進事業（H20～H22：県内大学の研究シーズ事業化促進のため公募・採択したシーズ研究費を助成、報告会等で連携を支援）

・バイオコンソーシアム事業(H15～H23：事業化を目指すバイオ研究者のビジネスイノベーションスクール受講を支援）

・バイオネットワーク拡充強化事業（H19～H22：バイオビジネス振興基盤となる企業・研究機関・大学等の首都圏最大バイオネットワークの拡充強化）

・大学発ベンチャー創出促進事業（H17～H22：研究開発型ベンチャーの創出促進のため公募・採択したベンチャーの事業化助成、報告会等で連携を支援）

・バイオビジネス・パートナリング開催（H19～H22：金融機関・ファンド関係者、製薬メーカー等に対し、県内バイオベンチャーのビジネスプランプレゼン会を実施）

・バイオベンチャー人材活用事業(H21～H23：バイオ関連中小・ベンチャーの人材不足対策と研究開発の連携促進のため連携プロジェクトを公募し「ふるさと雇用再生特別交付金」を活用して支援）

○ファンドの創設

・かながわベンチャー応援ファンドの創設(H17～継続：県がＶＣに呼びかけ、計約１２０億円のベンチャーファンド５本を創設、出資を希望するベンチャー企業を紹介）他

・かながわベンチャー輝きファンドの創設（H24～：県がＶＣを公募、覚書を締結して、県内ベンチャー企業に投資が促されるよう、情報提供などを実施）

○新産業ベンチャー起業化支援事業（H23 年より措置/H26 年度予算額：4 百万円）

成長が見込まれる新産業分野（ライフサイエンス、エネルギー・環境関連、ロボット）の起業プロジェクトを県内外から公募し、技術評価、事業化評価を経たものを県が認定して事業化を支援する。また、認定を受けたベンチャー企業が、一定の要件を満たす創業者向けの融資を利用する場合、全国トップレベルの低利融資（0.9%）を実現するため、利子負担の一部に対して、当初３年間助成を行う。

○エネルギー関連等ベンチャー事業化促進事業（H25 より措置/H26 年度予算額：28 百万円）

成長分野における有望なプロジェクトを選考の上採択し、事業化を促進する。

採択したプロジェクトが事業化に至るまでの全工程を継続的に支援する「総合プランナー」を設置し、効果的、効率的な事業の進捗管理により県内での着実な事業化を図る。

○新産業分野重点振興事業（H23 年より措置/H26 年度予算額：6 百万円）

ライフサイエンス分野の企業や大学・研究機関等のネットワークの拡充・強化をはかることによって、早期事業化の環境を整える（ネットワークの拡充・強化、販路拡大・事業拡大支援、人材支援）。

## ２．地方公共団体の権限の範囲内での規制緩和や地域の独自ルールの設定

【川崎市】

○平成 20 年 9 月　殿町３丁目地区整備方針策定

○平成 21 年 11 月　殿町３丁目地区計画決定（川崎市告示第 591 号）

○平成 23 年 3 月　殿町３丁目地区まちづくりガイドライン策定

○平成 24 年度　　殿町３丁目地区色彩ガイドライン策定予定

【横浜市】

○平成 15 年 5 月　京浜臨海部再生特区（・外国人研究者受け入れ促進、外国人の入国・在留諸申請優先処理、外国人の永住許可弾力化を実施）

○平成 18 年度から、地域再生計画で認定を受けた横浜型企業誘致産業立地促進計画において、公有地の拡大の推進に関する法律による先買いに係る土地を供することができる用途の範囲の拡大、外国人研究者等に対する永住許可弾力化事業、外国人研究者等に対する入国申請手続きに係る優先処理事業などの支援措置を活用し、有力企業の誘致や研究機関等への外国人招致を推進している。

○平成 23 年 11 月　理化学研究所横浜研究所との環境保全協定の締結

## ３．地方公共団体等における体制の強化

【川崎市】

○川崎市国際競争拠点形成推進本部

国際競争拠点に関する情報の共有及び総合的な調整を行うため、副市長、事業管理者、関係局長等で構成する庁内推進体制を整備

○国際競争拠点形成戦略会議

日本の経済成長のためには、首都圏が有する人的基盤、都市・交通基盤、国際拠点空港化された羽田空港の活用が重要であるとの認識の下、殿町地区におけるライフサイエンス・環境分野の国際競争拠点形成プロジェクトに対して賛同した産業界、学界、国、地方自治体が総力を結集して取り組むための戦略と事業推進の方向性を検討するため、平成２３年３月に設立された会議

○平成２２年度に庁内の推進体制強化のため、総合企画局に平成２３年１月に課長級１名、４月に係長級２名、１０月に職員１名、平成２４年１月に部長級１名、４月に課長級１名、係長級１名を配置

【横浜市】

平成１５年度に庁内の推進体制として、経済局に専任部署を設置するとともに、１７年度から木原記念横浜生命科学振興財団をライフサイエンス分野の中核的推進機関として位置づけ、産業化の支援に取り組む。

平成２４年４月に部長級１名、課長級２名（うち１名兼務)、係長級２名（うち１名兼務）を配置。

平成２５年４月に係長級１名を追加配置。

平成２６年４月にライフイノベーション推進体制強化のため、経済局成長戦略推進部の機構を再編し、ライフイノベーション推進担当を設置。担当部長１名、課長級２名（ライフイノベーション推進担当1、特区推進担当1､)、係長級３名（ライフイノベーション推進担当1、特区推進担当2）を配置。

【神奈川県】

○庁内の推進体制強化のため、平成24年4月に担当副知事１名、政策局に参事監級１名（兼務)、参事級１名、課長補佐級１名（兼務)、職員３名（兼務）を配置、川崎市へ派遣職員１名を配置。

○さらなる庁内の推進体制強化のため､平成25年4月政策局に専門部署である国際戦略総合特区推進課を設置し、担当理事１名、担当参事監級１名、課長級２名（うち兼務１名)、課長補佐級２名、職員１２名（うち兼務５名）を配置、川崎市へ派遣職員１名を配置。

○庁内の推進体制強化のため、平成26年4月に、京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区を含む、県のヘルスケア・ニューフロンティア構想を推進する局を設置。担当理事１名、局長級１名、部長級２名、課長級２名、職員25名を配置、内閣官房及び川崎市へ派遣職員各１名を配置。

## ４．その他の地域の責任ある関与として講ずる措置

【川崎市】

○平成22年4月　殿町３丁目地区中核施設用地取得（約13,000㎡）

○平成25年3月　川崎生命科学・環境研究センター（ＬｉＳＥ）開設

○平成26年8月　解決策１「健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備」に資する特区版ＱＵＰｉＯの導入（健康ＷＥＢシステムを活用し、健診データ、生活習慣・歩数などの健康データの収集を行うことで、検体情報ネットワーク事業を推進し、新たな医薬品、健康食品、健康ソリューションを目指す事業）

【横浜市】

○平成12年4月　理化学研究所横浜研究所開設（ライフサイエンス研究の拠点）

○平成13年3月　横浜市産学共同研究センター開設（ベンチャー向けスタートアップ施設）

○平成13年4月　横浜市立大学鶴見キャンパス開設（理研との連携大学院）

○平成13年9月　末広ファクトリーパーク開設（工業団地）

○平成 15 年 4 月　横浜新技術創造館１号館開設（研究室仕様インキュベーション施設）
○平成 16 年度～　BioJapan 出展支援事業
○平成 17 年 4 月　横浜新技術創造館２号館開設（研究室仕様インキュベーション施設）
○平成 21 年 4 月　横浜バイオ産業センター開設（バイオ関連企業向け賃貸型研究開発施設）
○平成 21 年度～　・医工連携推進事業
・MEDTEC Japan 出展支援事業
・バイオ関連産業海外展開支援事業
○平成 23 年 4 月　横浜バイオ医薬品研究開発センター供用開始
（バイオ医薬品創薬の研究開発支援施設）
○平成 25 年 3 月　横浜市立大学先端医科学研究センター竣工

【神奈川県】
○昭和 53 年「頭脳センター構想」提唱
○平成元年　かながわサイエンスパーク」(KSP)の設置（国内初の都市型サイエンスパーク）
(財)神奈川科学技術アカデミー(KAST)設立
○平成 17 年～　神奈川Ｒ＆Ｄネットワーク構想
○平成 25 年 3 月　（一社）ライフイノベーション国際協働センター）
○平成 25 年 4 月　ＬＩＳＥに、ＫＡＳＴの研究拠点の一部を設置し、研究を開始
○平成 25 年 11 月　（一社）ライフイノベーション国際協働センターがシンガポール政府機関等とライフサイエンス分野での相互協力に関するＭＯＵ（覚書）を締結
○平成 26 年 3 月　川崎市の殿町区域に、再生・細胞医療分野を中心に研究開発から事業化に向けた取組みを推進する「ライフイノベーションセンター（仮称）」整備用地を取得

【川崎市・横浜市・神奈川県共通】
○バイオ産業活性化事業（平成 17 年度～）
神奈川県、横浜市、川崎市、木原財団等により、バイオ分野の研究機関、大学、ベンチャー企業等によるネットワークの構築及び拡大強化、技術連携の促進を図るため、パシフィコ横浜で行われる「バイオジャパン」への出展支援等を実施

## 別添３ 特別の措置の適用を受ける主体の特定の状況

| | |
|---|---|
| 対象事業名 | ≪検体情報ネットワーク事業とデータ解析センター事業≫別紙１―２関係<br>≪診断支援事業とテーラーメイド医療への展開≫別紙１―２関係 |
| 名称 | 味の素株式会社 |
| 住所 | 〒１０４-８３１５<br>東京都中央区京橋一丁目１５番１号<br>TEL：０３-５２５０-８１１１ |
| 概要 | 創　　業：１９０９年5月２０日<br><br>業　　種：製造業<br><br>業務概要：食品分野、アミノサイエンス分野、医薬･健康分野における製品やサービスの研究開発･製造･販売 |

注１）「名称」欄には、対象となる法人名又は個人名を記載してください。

注２）「住所」欄には、対象が法人である場合には本店の所在地、個人の場合には事業を実施する場所を記載してください。

## 別添３ 特別の措置の適用を受ける主体の特定の状況

| | |
|---|---|
| 対象事業名 | ≪診断支援事業とテーラーメイド医療への展開≫別紙１―２関係 |
| 名称 | 株式会社エスアールエル |
| 住所 | 〒１６３-０４０９<br>東京都新宿区西新宿二丁目１番１号<br>新宿三井ビルディング８Ｆ<br>TEL：０３-６２７９-０９００ |
| 概要 | 創　　業：　１９７０（昭和４５）年6月１６日<br><br>業　　種：　医療関連サービス<br><br>業務概要：　受託臨床検査事業 |

注１）「名称」欄には、対象となる法人名又は個人名を記載してください。

注２）「住所」欄には、対象が法人である場合には本店の所在地、個人の場合には事業を実施する場所を記載してください。

## 別添３ 特別の措置の適用を受ける主体の特定の状況

| | |
|---|---|
| 対象事業名 | ≪革新的な医療機器・シミュレーター開発と医工連携推進事業≫別紙１―２関係 |
| 名称 | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 |
| 住所 | 〒１０１－００６５<br>東京都千代田区西神田三丁目５番２号<br>TEL：０３－４４１１－６５０７ |
| 概要 | 設　　立：１９７８年8月２２日<br><br>業　　種： 医療用具製造販売<br><br>業務概要：総合医療・健康関連用品の輸入・製造販売 |

注１）「名称」欄には、対象となる法人名又は個人名を記載してください。

注２）「住所」欄には、対象が法人である場合には本店の所在地、個人の場合には事業を実施する場所を記載してください。

別添地図（別紙１－２関係）

川崎市川崎区鈴木町１丁目に所在する事業所 （赤枠）

別添地図（別紙１－２関係）

殿町地区（キングスカイフロント）（赤枠）

別添地図（別紙１－２関係）

殿町地区（キングスカイフロント）（赤枠）

## 別添３ 特別の措置の適用を受ける主体の特定の状況

| | |
|---|---|
| 対象事業名 | ≪医薬品の研究開発促進（PET 薬剤等の新規診断薬の研究開発及び製造に関する事業）≫別紙１―２関係関係 |
| 名称 | 富士フイルム RI ファーマ株式会社 |
| 住所 | 〒104-0031<br>東京都中央区京橋 2－14－1　兼松ビルディング<br>TEL：03 - 5250 - 2600 |
| 概要 | 設　　立：1968 年（昭和 43 年）12 月 5 日<br>資 本 金：14 億円<br>業　　種：化学工業（医薬品製造業）<br>業務概要：ラジオアイソトープ（RI）を用いた医薬品である放射性医薬品及び放射性標識化合物（分子内に RI を含む化合物）の研究、開発、製造、販売、輸出、輸入<br>事業の詳細：【PET 薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施するための措置】<br>急激な高齢化社会が進行する中、2002 年 4 月に FDG‐PET が保険適用され、がんの発見や早期治療が可能となって患者の QOL の向上に大いに貢献したことから、PET 検査への期待が高まっている。<br>新たに開発された薬剤による PET 検査は、診療に直接役立つばかりでなく、新たな治療法や医療技術の開発の可能性を切り拓き、更に効率的な創薬開発や予防医療の発展にもつながるものである。こうした PET 検査への期待の高まりに応えていくためには、PET 薬剤の供給体制を拡充し、医療現場に安定的に PET 薬剤を提供する仕組みを整えることが不可欠である。<br>当該事業者では、サイクロトロン等の高額な機器を備えていない医療機関においても PET 薬剤を用いた検査を実施できるようにするため、医師の処方に基づき個々の患者ニーズに合わせた PET 薬剤（医薬品）の調製、供給を通じて作業者の安全性、供給の確実性等を検証するとともに、それに伴う諸課題を抽出し解決策を研究する。更に新しい薬剤の研究開発にあたり、PET 治験薬を調製、供給し、ヒトにおける安全性及び有効性並びに治療法の有効性の確認等の研究開発を推進する。このため、特区内に GMP に適合した PET 薬剤施設を設置して PET 薬剤等の新規診断薬の研究開発及び製造に関する事業を推進する。<br>本事業は、個別化医療に適応可能な PET 薬剤を調製、供給するための仕組みを整備し、PET 薬剤の臨床適用を迅速かつ効率的に実施できるようにするものであり、前述のような医療を巡る高齢化に関連する諸疾患《非公 |

| | |
|---|---|
| | 表》の課題を克服し、国民医療費の削減に寄与するとともに、今後、我が国以上のスピードで高齢化が進行するアジア諸国への展開も展望されるなど、国際競争力の向上にもつながる必要不可欠な事業である。 |

注１）「名称」欄には、対象となる法人名又は個人名を記載してください。

注２）「住所」欄には、対象が法人である場合には本店の所在地、個人の場合には事業を実施する場所を記載してください。

※このページについては、事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれがある情報を含むことから、一部非公表といたします。

## 別添６　地域協議会の協議の概要

| | |
|---|---|
| 地域協議会の名称 | ライフイノベーション地域協議会 |
| 地域協議会の設置日 | 平成２３年3月９日 |
| 地域協議会の構成員 | 別紙のとおり |
| 協議を行った日 | ①第１回　平成２３年3月９日<br>②第２回　平成２３年6月２８日<br>③平成２３年6月～９月<br>④第３回　平成２４年2月６日<br>⑤第４回　平成２４年4月２４日<br>⑥第５回　平成２４年１１月９日<br>⑦第６回　平成２５年7月１２日<br>⑧第７回　平成２６年7月１８日 |
| 協議の方法 | ①第１回　協議会を開催<br>②第２回　協議会を開催<br>③個別訪問、ＩＣＴを活用した協議を実施<br>④第３回　協議会を開催<br>⑤第４回　協議会を開催<br>⑥第５回　協議会を開催<br>⑦第６回　協議会を開催<br>⑧第７回　協議会を開催 |
| 協議会の意見の概要 | 【①第１回】<br>１．拠点形成で大事なことは、企業・人をどうネットワークして、新産業の創出を進めていくかということ。<br>２．大学や研究所等のサイエンスを生み出すところと、産業化するところをどうリンケージさせるかを頭に入れて進めるべき。<br>３．医療分野の拠点にはオープンイノベーションの拠点が必要<br>４．世界から優秀な研究者に来てもらえるような環境づくりも重要<br>５．医療分野の最先端の研究開発を行うという考えは素晴らしいが、病気にならないためのまち、健康になるためのまちにすることも必要<br><br>【②第２回】<br>１．国際的なレベルで開発・臨床研究を同時に行う拠点が必要。また、アメリカでＦＤＡが機能しているように、日本でもＰＭＤＡが適切なアドバイスをしながら承認審査を進めていく仕組づくりが求められる。<br>２．国際シンポジウム等の開催により、海外から専門家を招聘するとともに、堂々と日本のオリジナルを発信することが重要<br>３．オープンイノベーションとネットワークの形成が重要<br>４．将来、日本の基幹産業に成長するようなベンチャー企業が集まる環境を整備する必要がある。<br>５．一人ひとりの遺伝子の違いによる、オーダーメイドの医療にチャレンジしていく必要がある。 |

| | |
|---|---|
| | 【③６月～９月】<br>１．川崎市、横浜市及び近隣地域には、優れたものづくり基盤技術を有する中小企業が多数集積している。この地域資源を最大限活用するべき。<br>２．多数の健康診断データを蓄積し、横断的に経年分析することにより、疾病に至るプロセスの解析が可能になる。<br>３．インフォームドコンセントの実務的負担が大きいため、検体及び疾患データの二次利用が進まない。<br>４．バイオリソースの海外との流通について、成田空港内の物流施設の温度管理等の機能が不十分で研究開発に支障を来している。<br>５．研究機関の移転や研究開発に伴う資金供給について、単体の金融機関が担う限界について指摘があった。<br>６．京浜臨海部のライフサイエンス拠点に集積する技術力や知見を活用して、東北との連携を深めて復興に向けて貢献をするべき。<br>７．研究所内にインキュベーションラボを設けているので、近隣地域のバイオクラスター化によって連携の機会が広がる期待がある。<br>８．大学としては、医工連携についてビジネスモデルができあがるかどうかが重要で、大学側にもメリットがもたらされなければ困る。<br><br>【④第３回】<br>１．先進的な医療に関する規制をいち早く定めることが、産業の誘致にも繋がるので、先進的な医療に対する規制の構築といった考え方も必要だと思う。<br>２．日本はものづくり技術は非常にたけているが、マネジメントする力が弱い。特に臨床研究などはマネジメントする力が必要なので、その部分を強化する必要があるのではないか。<br><br>【⑤第４回】<br>１．２０１６年までに５０万人分のアミノインデックスのデータを収集して、個別化医療に役立てていきたい。<br>２．ｉＰＳ細胞を用いた再生医療は安全性の担保が肝要。動物実験の結果を臨床につなげるメカニズムが必要で、特区で行う規制緩和と組み合わせて、世界に先駆けてｉＰＳ細胞による再生医療を実現したい。<br>３．これからの治験は、我々一国でやるのではなく、アジアと日本が一緒に進めていくことが必要。<br>４．横浜バイオ医薬品研究開発センター（ＹＢＩＲＤ）を活用して、アカデミアや製薬企業など全体を通した共同研究を進めていくことを考えている。<br><br>【⑥第５回】<br>１．地域協議会内だけではなく、特区内での連携強化を図って行く必要がある。<br>２．特区事業として実施している研究開発の成果を早期に製品化、産業化 |

| | |
|---|---|
| | に結びつける必要がある。<br><br>【⑦第６回】<br>１．指定当初と比較し、企業、研究機関の集積やプロジェクトへの参画が進んでいることから、新たに１３か所の特区区域の拡大を行う。<br>２．新規医薬品の薬事審査の承認過程において、希少疾病に関するものと同等の優先審査が受けられるよう規制緩和を期待する。<br>３．ライフイノベーションを促すため、企業支援機関等の取組みや情報発信の取組みを強化する必要がある。<br>４．今後の特区の取組みにおいて、未病や予防医療という考え方が重要である。<br><br>【⑧第７回】<br>１．オープンイノベーションを促進するための取組みを強化することが重要である。<br>２.研究開発を促進するため、第Ⅰ相臨床試験専用病床における基準病床数の増床や混合診療、人材育成のために外国人等を迎え、研究や治療が可能となる規制緩和を要望したい。 |
| 意見に対する対応 | 【①第１回】<br>１．企業や医療現場のニーズに基づくマッチングにより、ベンチャー企業の創出やシーズの産業化を図る。<br>２．研究開発のための基盤やネットワークの整備により、産業の主導による研究開発を行う拠点の形成に向けて取組を進める。<br>３．殿町区域の実験動物中央研究所がオープンイノベーションの機能を有するほか、末広区域の横浜バイオ産業センターや福浦区域の横浜市大先端医科学研究センターなど、研究基盤が揃っており、こうした基盤を活かして取組を進める。<br>４．京浜臨海部には、インターナショナルスクールや文化施設など海外からの研究者が暮らしやすい環境が整っていることに加え、総合特区制度を活用し、外国人研究者やその家族の日本在留手続について、その基準の明確化・優遇措置の導入を目指す。<br>５．遺伝子情報など客観的根拠に基づいて疾病の予防を図る予防医療の実現を目指す。<br><br>【②第２回】<br>１．医薬品・医療機器のアジア展開を促進する治験ネットワークを整備するとともに、Ｐｒｅ－ＰＭＤＡ機能の導入により承認審査体制の改善を図る取組を推進する。<br>２．国際的な展示会の開催などのコンベンション機能を有するみなとみらい地区を総合特区として見込む区域に設定し、研究開発を支援する情報発信等の役割を担う。 |

| | |
|---|---|
| | ３．拠点の形成にあたり、実験動物中央研究所などのオープンイノベーションの機能を有する研究基盤を活用するとともに、医薬品・医療機器のアジア展開を促進する治験ネットワーク等を整備する。<br>４．神奈川県・横浜市・川崎市では、すでに様々な支援措置を整備しているほか、総合特区制度を活用して法人投資家向けのエンジェル税制を提案し、バイオベンチャーへの投資を呼び込む環境を整えたい。<br>５．本特区においては、個々の遺伝子情報に合わせて適切な予防・診断・治療を行う個別化医療の実現と、臨床情報や遺伝子情報など客観的根拠に基づいて疾病の予防を図る予防医療の実現を目指す。<br><br>【③６月～９月】<br>１．企業や医療現場のニーズに基づくマッチングにより、ベンチャー企業の創出やシーズの産業化を図る。<br>２．健診データを活用した検体バンク、検体情報ネットワークの整備を進め、研究開発に活用する。<br>３．健診データ・検体の二次利用について、先行している事例を研究し、ルールづくりを目指す。<br>４．セキュリティ・温度管理が確保され、かつ効率的にバイオリソースを保管できる羽田空港内の専用施設を活用し、海外との臨床ネットワークを構築する。<br>５．地域協議会のコーディネート機能の強化により、資金供給面でのベンチャーファンド、銀行等の連携を進める。<br>６．京浜臨海部企業が有するＤＤＳ等の高度な技術を活用し、東北地方の拠点との連携を進め、東北での雇用の拡大に貢献したい。<br>７．地域協議会のコーディネート機能の強化により、ベンチャーを含んだ産産連携を進める。<br>８．県内及び近隣において、ものづくり基盤技術を有する中小企業に、ライフイノベーションのニーズを伝える仕組みを整備し、医工連携を促進する。<br><br>【④第３回】<br>１．本特区構想の「解決策２」に関連する事業において、先進的な医療にたいするレギュラトリーの構築を行う。<br>２．シーズやニーズの有望性、実現可能性等を踏まえてマッチングを行える人材の育成や、Pre-PMDA 機能の導入により、医薬品・医療機器開発がよりスムーズに行われるようなシステム構築を進める。<br><br>【⑤第４回】<br>１．効果的な二次利用が可能なデータベース構築に向けて、先行して自治体職員に健康診断等の際にアミノインデックス受診を勧奨する。<br>２．安全性の担保については、ヒト幹指針の遵守を基本とし、早期に臨床試験の実施に移行できるような、再生医療のレギュラトリーサイエン |

| | |
|---|---|
| | スを推進する。<br>３．特区内の企業、研究機関のネットワークと国際化した羽田空港を活用した国際共同治験を推進する。<br>４．YBIRD を活用して、京浜臨海部に集積している特区内外の研究機関や企業による活発な共同研究体制を構築する。<br><br>【⑥第５回】<br>１．特区における企業・研究機関等のネットワーク構築について、今後の取組みを強化する<br>２．研究開発の成果を早期に製品化、産業化に結びつけるための取組をより一層推進する。<br><br>【⑦第６回】<br>１．特区区域の拡大の申請に向けて、引き続き手続きを進める。<br>２．規制の特例措置の実現に向けて、国との協議を進めていくとともに、現場の声をもとに新たな提案を行う。<br>３．研究開発や事業化を支えるため、企業支援機関等の取組みや情報発信の取組みを強化する。<br>４．未病や予防医療という考え方が重要である認識に基づき、今後の特区の取組みを進める。<br><br>【⑧第７回】<br>１．地域協議会のコーディネート機能の強化により、特区エリア同士の連携はもとより、他地域や海外を含めた連携を進め、オープンイノベーションが生まれる環境作りを促進する。<br><br>２．規制の特例措置の実現に向けて、国との協議を進めていく。 |

# ライフイノベーション地域協議会　名簿

| | 氏名 | 所属・役職 |
|---|---|---|
| 会　長 | 金澤　一郎 | 国際医療福祉大学　大学院長 |
| 事業実施者等（見込含） | 伊藤　雅俊 | 味の素株式会社　代表取締役社長最高経営責任者 |
| | 木村　廣道 | 一般社団法人医療産業イノベーション機構　理事長 |
| | 小川　眞史 | 株式会社エスアールエル　代表取締役社長 |
| | 馬来　義弘 | 公益財団法人神奈川科学技術アカデミー　理事長 |
| | 赤池　信 | 地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター　総長 |
| | 土屋 尚 | 公益財団法人　神奈川県予防医学協会　代表理事 |
| | 熊谷　雄治 | 北里大学東病院　臨床試験センター　センター長 |
| | 大野　泰雄 | 公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団　理事長 |
| | 内田　裕久 | 株式会社ケイエスピー　代表取締役社長 |
| | 岡野　栄之 | 慶應義塾大学　医学部生理学教室教授 |
| | 村井　純 | 慶應義塾大学　環境情報学部長 |
| | 小池　康博 | 慶應義塾大学　理工学部教授 |
| | 岡　浩太郎 | 慶應義塾大学　理工学部教授・中央試験所　所長 |
| | 野村　龍太 | 公益財団法人実験動物中央研究所　理事長 |
| | 中村　祐輔 | シカゴ大学　医学部教授 |
| | 遠藤　仁 | ジェイファーマ株式会社　代表取締役社長 |
| | 日色　保 | ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社メディカルカンパニー　代表取締役プレジデント |
| | 二宮　真一 | 積水メディカル株式会社　取締役　医療事業部門長 |
| | 尾澤　哲 | 株式会社セルフリーサイエンス　代表取締役社長 |
| | 山内　隆司 | 大成建設株式会社　代表取締役社長 |
| | 池浦　義典 | 武田薬品工業株式会社　医薬研究本部　本部長室長 |
| | 秋元　浩 | 知的財産戦略ネットワーク株式会社　代表取締役社長 |
| | 松原　謙一 | 株式会社DNAチップ研究所　取締役名誉所長 |
| | 関根　光雄 | 東京工業大学　ライフ・エンジニアリング機構　機構長 |
| | 北　達夫 | 東京国際エアカーゴターミナル株式会社　代表取締役社長 |
| | 阿部　啓子 | 東京大学　名誉教授・特任教授／公益財団法人神奈川科学技術アカデミープロジェクトリーダー |
| | 上西　郁夫 | 独立行政法人都市再生機構　理事長 |
| | 古川　実 | 日立造船株式会社　代表取締役　取締役会長兼CEO |
| | 佐久間　嘉一郎 | 株式会社日立ソリューションズ　代表取締役　取締役社長 |
| | 熊野　嘉郎 | 富士フイルムRIファーマ株式会社　代表取締役社長 |
| | 有澤　哲 | 株式会社ベイ・バイオ・イメージング　代表取締役社長 |
| | 田中　勇次 | マイクロ化学技研株式会社　代表取締役 |
| | 下村　寛士 | 三菱プレシジョン株式会社　代表取締役 |
| | 友田　勝己 | 一般社団法人みなとみらい21　理事長 |
| | 鈴木　隆 | 株式会社横浜国際平和会議場　代表取締役社長 |
| | 田中　克子 | 横浜市立大学　理事長 |
| | 藤沢　昭和 | 株式会社ヨドバシカメラ　代表取締役 |
| | 松本　洋一郎 | 一般社団法人ライフイノベーション国際協働センター　代表理事 |
| | 鈴木　貴 | 独立行政法人理化学研究所横浜事業所　所長 |
| 経済団体 | 曽禰　純一郎 | 公益財団法人川崎市産業振興財団　理事長 |
| | 山田　長満 | 川崎商工会議所　会頭 |
| | 中尾　浩治 | 日本医療機器産業連合会　会長 |
| | 塚本　芳昭 | 一般財団法人バイオインダストリー協会　業務執行理事　専務理事 |
| | 野口　正剛 | 横浜商工会議所　副会頭 |
| その他関係者 | 菊岡　正和 | 公益社団法人神奈川県医師会　副会長 |
| | 髙橋　章 | 公益社団法人川崎市医師会　会長 |
| | 井田　滿夫 | 公益社団法人川崎市歯科医師会　会長 |
| | 内海　通 | 公益社団法人川崎市病院協会　会長 |
| | 嶋　元 | 一般社団法人川崎市薬剤師会　会長 |
| | 草壁　悟朗 | 川崎信用金庫　理事長 |
| | 宮沢　和德 | 川崎鶴見臨港バス株式会社　取締役社長 |
| | 養宮　武夫 | 株式会社TNPパートナーズ　取締役会長 |
| | 川原　保 | 株式会社日本政策金融公庫　国民生活事業　南関東地区統轄 |
| | 橋本　哲実 | 株式会社日本政策投資銀行　常務執行役員 |
| | 星　正幸 | 株式会社みずほ銀行　常務執行役員 |
| | 中野　治 | 株式会社三井住友銀行　横浜法人営業本部長 |
| | 山名　毅彦 | 株式会社三菱東京UFJ銀行　専務執行役員 |
| | 小川　是 | 株式会社横浜銀行　特別顧問 |
| | 古谷　正博 | 一般社団法人横浜市医師会　会長 |
| | 杉山　紀子 | 一般社団法人横浜市歯科医師会　会長 |
| | 吉井　宏 | 公益法人横浜市病院協会　会長 |
| | 向井　秀人 | 一般社団法人横浜市薬剤師会　会長 |
| 地方公共団体 | 黒岩　祐治 | 神奈川県知事 |
| | 林　文子 | 横浜市長 |
| | 福田　紀彦 | 川崎市長 |

（敬称略、順不同、平成２６年１２月現在）

# 京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区国際競争力強化方針

（平成23年12月22日
内閣総理大臣決定）

## １．産業の国際競争力の強化に関する目標及びその達成のために取り組むべき政策課題

### （１）総合特区により実現を図る目標

個別化・予防医療時代に対応した、グローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出を目標とする。

### （２）国と地方で共有する包括的・戦略的な政策課題

① 個別化・予防医療を実現するための健康情報等のデータベース構築

ⅰ） 個別化・予防医療の実現によって、健康寿命の延伸、患者負担の軽減、生活の質（QOL）の向上、医療・社会保障費等の超高齢化に伴う諸課題の解決を図る必要がある。

ⅱ） 個別化・予防医療の実現に向けて、ビジネスモデルの構築、個人と関連づけた情報の整備が必要である。

② 国際共同治験の推進によるドラッグラグ・デバイスラグの解消と国内製品のアジア市場への展開

日本発の革新的な医薬品・医療機器をアジア市場に展開するためには、国際共同治験の推進が必要である。その結果、ドラッグラグ・デバイスラグが解消する。

③ 大学等の優れた要素技術の産業化と既存産業の医療・健康分野への展開

ⅰ） 知識集約型産業であるライフイノベーション関連産業を我が国の成長産業とするためには、既存産業に係る技術の医療・健康分野への応用・展開が必要である。

ⅱ） 高度医療分野等のシーズを製品化に結び付けるためには、大学・ベンチャー企業等が有するシーズを、製品化する企業に着実に橋渡しする機能強化が必要である。

## ２．目標を達成するために指定地方公共団体が実施し又はその実施を促進しようとする事業に関する基本的事項

**（１）解決策**

① 健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの整備

ⅰ） 産業界の主導により、適切なインフォームドコンセントの下、健康診断等の健診情報と血液等の検体を解析したデータを集積してデータベースを構築し、検体バンクの整備を図る。

ⅱ） 適切な管理の下で、大学や民間企業等の幅広い利用を可能とするデータベースを整備し、新たな医薬品、医療機器及び食品などの開発に取り組む。

② 革新的な医薬品・医療機器の新たな評価・解決手法の確立と国際共同治験の迅速化

ⅰ） 国内及びアジア地域の人々の検体データバンクを活用し、先進的な医薬品・医療機器開発の新たな評価・解析手法の確立を図る。

ⅱ） 先端医療に関わる国際的な審査基準等の発信と、アジア地域に広がるデータバンクの利活用により、国内外の医薬品・医療機器企業の積極的な日本国内での先端医療に関する治験の実施促進を図る。また、超免疫不全マウス（NOG マウス）による高度な前臨床試験の実施により、治験実施の支援を図る。

ⅲ） 治験を実施している医療機関のネットワークを構築し、国内で実施される治験の実施促進を図る。また、国際的医療ネットワークとの連携とともに、Pre-PMDA 機能の活用により、アジア地域での国際共同治験を迅速に行うための支援体制の整備を図る。

③ ニーズ主導のマッチングによるベンチャー企業等の創出、産業化

ⅰ） ライフイノベーション・コーディネーターを設置し、医薬品・医療機器企業と、京浜臨海部に集積する既存産業（自動車・石油化学など）の高度なものづくり技術を有する企業・大学等とのネットワークの構築を図る。

ⅱ） 構築したネットワークを活用し、医学研究や臨床の現場ニーズと、大学や企業が有するシーズの効果的なマッチングを推進するとともに、治療機器や診断機器、福祉機器などの医療機器分野について、ユーザーニーズを踏まえた幅広い製品開発が幅広い企業で多面的に行われるための支援を図る。

ⅲ） マッチング後のプロジェクトへの資金・人材等の支援により、ベンチャー企業の創出を図る。

**（２）その他**

上記に係る事業のうち、新たな規制の特例措置等に係るものについては、申請者か

らの提案をもとに国と地方の協議の場における協議の議題とし、関係府省は、その協議の結果を踏まえ、関係機関と調整を図りながら、必要な措置を講ずるものとする。

**３．その他必要な事項**

特になし。